

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 38 07 944.5
22 Anmeldetag: 10. 3. 88
43 Offenlegungstag: 21. 9. 89

Behördenigantum

DE 3807944 A1

71 Anmelder:
B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

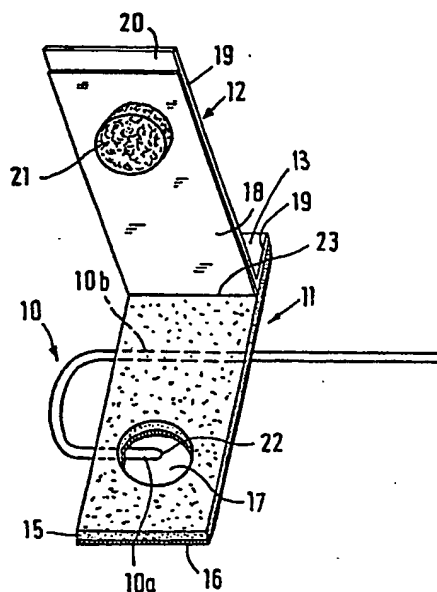
74 Vertreter:
Schönwald, K., Dr.-Ing.; von Kreisler, A.,
Dipl.-Chem.; Fues, J., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Selting, G., Dipl.-Ing.; Werner, H., Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat.; Böckmann gen. Dallmeyer, G., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 5000 Köln

72 Erfinder:
Haack, Karl Werner an, 4600 Dortmund, DE; Haindl,
Hans-Günther, Dip.-Ing. Dr.med.; Boxberger,
Michael, Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., 3508 Melsungen,
DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Vorrichtung zur Befestigung eines Katheters oder einer Kanüle auf der Hautoberfläche

Wesentliches Merkmal der Vorrichtung zur Befestigung eines Katheters (10) auf der Hautoberfläche ist die Ausbildung eines Loches (17) in einem Unterpflaster (11), auf das ein Oberpflaster (12) aufklebbar ist. Das Loch (17) wird über einer Punktionsstelle (22) zum Einführen eines Katheters (10) im Gewebe positioniert, so daß nach Anheben des Oberpflasters (12) die Punktionsstelle (22) visuell kontrolliert werden kann. Ein mit einer bakteriziden Substanz getränkter Schaumstoffstopfen (21) ragt durch das Loch (17) des Unterpflasters (11) hindurch gegen den aus der Punktionsstelle (22) austretenden Abschnitt (10a) des Katheters (10) und schützt ihn gegen Verkeimung.



DE 3807944 A1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Befestigung eines Katheters oder einer Kanüle auf der Hautoberfläche, bestehend aus einem Unterpflaster und einem Oberpflaster mit je einer Haftkleberschicht.

Die Sicherung des extrakorporalen Endes von Kathetern und Kanülen, die nach einer Punktion durch Gewebe in einen Körperhohlraum, z.B. ein Blutgefäß, eingesetzt sind, ist erforderlich, damit Lageveränderungen, Abknickungen und Einschnürungen des Katheters verhindert werden und das Lumen des Katheters für die Flüssigkeitsdurchströmung uneingeschränkt verfügbar ist. Zur Befestigung des Katheters auf der Haut werden im einfachsten Falle Klebepflaster benutzt. Hierbei ist es jedoch umständlich, daß bei einer absichtlichen Lageveränderung des Katheters die aus Festigkeitsgründen oft umfangreiche Verklebung auf der Haut gelöst, der Katheter vom Klebepflaster entfernt und anschließend der Katheterschlauch erneut auf der Haut des Patienten festgeklebt werden muß. Weiterhin ist es eine geübte Praxis, den Katheter an der Hautaustrittsstelle mehrfach mit einem chirurgischen Faden zu umschlingen und diesen an der Haut anzunähen. Dabei entsteht allerdings ein erhöhtes Risiko, daß der Katheter durch den relativ scharfen Faden beim Knüpfen oder auch später durch Zug und Bewegungen des Patienten abgeschnitten und der im Gefäß befindliche Katheterabschnitt mit dem Blutstrom ins Herz gespült wird, was zu einer lebensbedrohlichen Situation führt.

Zur Verbesserung der Befestigung eines Katheters auf der Hautoberfläche wurde ein Clips mit zwei Klemmplatten geschaffen (DE-GM 82 04 827), die Klammerelemente zur Einspannung des Katheterschlauches aufweisen und entweder auf der Haut vernäht oder mit Pflaster auf der Haut festgeklebt sind. Das Ansetzen und Befestigen derartiger Clipse ist umständlich. Für Katheter unterschiedlicher Durchmesser müssen verschiedene Clipsarten mit unterschiedlich weiten Klammerelementen hergestellt und im Vorrat gehalten werden, und einen Schutz gegen bakterielle Kontamination an der Punktionsstelle bieten diese Clipse nicht.

Zur Vermeidung einer bakteriellen Kontamination werden in der Infusionstherapie bakterienretentive 0,2 µm-Filter verwendet. Solche Filter können jedoch nur Schutz vor einer Verkeimung im Inneren des Infusionssystems bewirken. Eine weitaus größere klinische Bedeutung hat jedoch ein Keimeintritt, insbesondere von Hautkeimen, an der Punktionsstelle. Selbst eine sorgfältige Katheterpflege kann die Keimwanderung an der Außenseite des Katheters nicht vollständig verhindern. Es ist deshalb bei dem bekannten Fixiersystem der eingangs erwähnten Art (DE-OS 36 43 985) vorgesehen, das Unterpflaster ein- oder beidseitig bakterizid wirkstoffbeschichtet auszubilden. Bei dieser bekannten Vorrichtung wird zunächst das Unterpflaster auf der Hautoberfläche festgeklebt, dann wird das Unterpflaster mit einer scharfen Stahlkanüle durchstoßen, und anschließend wird die Stahlkanüle oder ein durch die Stahlkanüle eingeführter Katheterschlauch nach Abziehen der Stahlkanüle um die Durchführungsstelle auf dem Unterpflaster mit einem bakteriendichten Klebstoff versiegelt. Sodann wird das Oberpflaster auf die Durchführungs- und Versiegelungsstelle geklebt. Dieses Vorgehen ist riskant, weil beim Durchstechen des Unterpflasters Partikel ausgestanzt werden, die in die Blutbahn geraten können. Außerdem ist eine Kontrolle der Punktionsstelle nur nach Abnahme des Unterpflasters von

der Hautoberfläche und damit verbundene Bewegung des Katheters an seiner Austrittsstelle aus der Haut möglich. Es besteht daher die Gefahr, daß zur Vermeidung von Traumatisierungs- und Kontaminationsrisiken nur selten kontrolliert wird, obwohl eine häufige Kontrolle der Punktionsstelle, insbesondere bei länger liegenden Kathetern, notwendig wäre.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine einfach zu handhabende Vorrichtung zur Befestigung eines Katheters oder einer Kanüle so auszubilden, daß visuelle Kontrollen der Punktionsstelle problemlos möglich sind.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß in dem Unterpflaster ein Loch ausgebildet ist.

Auf diese Weise läßt sich das Unterpflaster so auf den in das Gewebe eingeführten, flach auf der Haut aufliegenden Katheter oder eine Kanüle kleben, daß das Loch sich über der Punktionsstelle befindet, so daß bei Ablösung des Oberpflasters von dem Unterpflaster die Punktionsstelle freiliegt und visuell kontrolliert werden kann. Anschließend wird das Oberpflaster wieder auf das Unterpflaster aufgeklebt, und die Punktionsstelle ist erneut verschlossen. Bei diesem Vorgang bleibt der Katheter unbeweglich unter dem Unterpflaster liegen und verändert seine Position an der Hautaustrittsstelle nicht. Das Gewebe wird geschont. Ein flexibler Katheter kann von der Punktionsstelle U-förmig verlegt sein, so daß das aufgeklebte Unterpflaster zwei im wesentlichen parallele Abschnitte des Katheters auf der Hautoberfläche festlegt. Es wird hierdurch die Gefahr von Abknickungen des Katheters an der Austrittsstelle verringert und durch die doppelte Fixierung ein besserer Halt gewährleistet.

Vorteilhafterweise ist vorgesehen, daß das Oberpflaster einen gummielastischen Stopfen trägt, der in das Loch des Unterpflasters passend eingreift und daß das Unterpflaster eine Schaumstoffschicht aufweist, deren Dicke der Höhe des Stopfens im wesentlichen entspricht. Der das Loch durchdringende gummielastische Stopfen an dem Oberpflaster drückt mit seiner Unterfläche gegen den Katheter oder die Kanüle an der Punktionsstelle und legt ihn dort fest, ohne ihn einzuquetschen. Außerdem kann der gummielastische Stopfen als Mittel zur Vermeidung einer bakteriellen Kontamination der Punktionsstelle benutzt werden. Zu diesem Zweck enthält der Stopfen einen bakteriziden Wirkstoff, der mit langanhaltender Wirksamkeit auf die Punktionsstelle einwirkt. Hierfür eignen sich insbesondere Chlorhexidin, Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon)-Jod, kolloidales Silber oder Silber-Ionen, vorzugsweise Silberchlorid oder Silbernitrat, die in einer Matrix, vorzugsweise Polyethylenglykol, Gelatine, Collagen oder Elektrodengel, gebunden sind. Der Stopfen bildet ein Wirkstoff enthaltendes Reservoir, das einen Keimeintritt, insbesondere von Hautkeimen, an der Punktionsstelle unterbindet.

In vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung weist das Oberpflaster eine flache Folie auf, an der der Stopfen befestigt ist und die an einem Randbereich mit der Schaumstoffschicht des Unterpflasters klappbar verbunden ist. Es ergibt sich eine Einteiligkeit von Oberpflaster und Unterpflaster, die ebenfalls die Handhabung der Vorrichtung erleichtert. Die Haftkleberschicht der Folie des Oberpflasters ist so ausgerüstet, daß ein mehrfaches Abnehmen und Wiederaufkleben des Oberpflasters möglich ist, so daß wiederholte Kontrollen der Punktionsstelle bei gleichbleibender Verschlusswirkung des Oberpflasters durchgeführt werden können. Dabei

kann der gummielastische Stopfen jeweils erneut mit bakterizider Substanz getränkt werden.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung schematisch dargestellt.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht der auf eine Hautoberfläche aufgeklebten geöffneten Vorrichtung und

Fig. 2 einen Längsschnitt durch die geschlossene Vorrichtung gemäß Fig. 1.

Die Vorrichtung zur Befestigung des extrakorporalen Endes einer Kanüle oder eines flexiblen Katheters 10 auf der Hautoberfläche eines Patienten besteht im wesentlichen aus einem rechteckigen Unterpflaster 11, dessen einer Querrand 13 mit einem rechteckigen Oberpflaster 12 gleicher Größe klappbar verbunden ist.

Das Unterpflaster 11 weist eine Schaumstoffschicht 15 auf, die auf der Unterseite mit einer Haftkleberschicht 16 ausgestattet ist, die sich über ihre gesamte Fläche erstreckt. Vorzugsweise im Bereich der einen Querhälfte des Unterpflasters 11 ist auf seiner Längsmittellinie ein kreisförmiges zylindrisches Loch 17 ausgebildet, das die Schaumstoffschicht 15 und die Haftkleberschicht 16 durchdringt und an beiden Enden offen ist.

Das Oberpflaster 12 besteht aus einer Folie 19 sehr viel geringerer Stärke als die Schaumstoffschicht 15 des Unterpflasters 11. Die Folie 19 ist am Querrandbereich 13 der Vorrichtung hinter einer Knicklinie 23 mit der Schaumstoffschicht 15 fest verbunden. An dem gegenüberliegenden Querrand ist die Folie 19 verlängert, wobei dieser Überstand eine Griffflasche 20 darstellt. Der untere Flächenbereich der Folie 19 ist mit Ausnahme der Griffflasche 20 und des Querrandbereiches 13 mit einer Haftkleberschicht 18 ausgestattet, die selbstklebend auf der glatten Oberfläche der Schaumstoffschicht 15 des Unterpflasters 11 haftet, wobei die Zusammensetzung der Haftkleberschicht 18 so gewählt ist, daß ein mehrfaches Öffnen und Schließen der Vorrichtung möglich ist. An der Haftkleberschicht 18 ist ein kreiszylindrischer Stopfen 21 befestigt. Die Höhe des Stopfens 21 entspricht der Dicke der Schaumstoffschicht 15 und Form und Abmessung sind dem Loch 17 des Unterpflasters 11 so angepaßt, daß der Stopfen 21 bei geschlossener Vorrichtung durch das Loch 17 hindurchragt und es ausfüllt. Der Stopfen 21 besteht aus weichem Schaumstoff. Er ist mit einer bakteriziden Substanz mit langanhaltender Wirksamkeit getränkt.

Der flexible Katheterschlauch 10 wird in üblicher Weise nach Punktion der Haut durch eine Punktionsstelle 22 z.B. in ein Blutgefäß eingeführt und in U-förmigem Bogen verlegt. Sodann wird auf die beiden Abschnitte 10a und 10b des Katheters 10 in der in Fig. 1 gezeigten Weise das Unterpflaster 11 aufgeklebt, nachdem von dessen Haftkleberschicht 16 eine schützende Abdeckbahn abgezogen worden ist. Das Unterpflaster 11 wird so aufgeklebt, daß das Loch 17 sich über der Punktionsstelle 22 befindet und die beiden Katheterabschnitte 10a und 10b im wesentlichen parallel zueinander fixiert sind. Wie Fig. 2 zeigt, wird die Schaumstoffschicht 15 von dem Abschnitt 10b des Katheters 10 etwas eingedrückt. Die Festigkeit des Schaumstoffmaterials der Schaumstoffschicht 15 ist so gewählt, daß der Schaumstoff auch unter dem Andruck sehr dünnwandiger flexibler Katheter 10 nachgibt und das Katheterlumen nicht einschränkt. Die gleiche Eigenschaft muß der Schaumstoff des Stopfens 21 haben, der durch das Loch 17 des Unterpflasters 11 hindurch gegen die Oberseite des Katheters 10 an der Punktionsstelle 22 anliegt.

Die Vorrichtung wird mit aufeinanderliegendem Unterpflaster und Oberpflaster 11, 12 steril verpackt geliefert.

Zum Aufsetzen auf einen verlegten Katheter 10 wird die die Haftkleberschicht 16 schützende Abdeckbahn abgezogen, und es wird das Oberpflaster 12 etwas von dem Unterpflaster 11 hochgehoben, um durch das Loch 17 des Unterpflasters 11 die Punktionsstelle 22 beobachten und das Unterpflaster 11 mit dem Loch 17 präzise über der Punktionsstelle 22 anbringen zu können.

Zur Kontrolle der Punktionsstelle 22 wird beliebig häufig das Oberpflaster 12 bis zur Knicklinie 23 hochgezogen und anschließend wieder auf das Unterpflaster 11 aufgeklebt, so daß die Punktionsstelle 22 von dem Stopfen 21 dicht verschlossen ist.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Befestigung eines Katheters (10) oder einer Kanüle auf der Hautoberfläche, bestehend aus einem Unterpflaster (11) und einem Oberpflaster (12) mit je einer Haftkleberschicht (16, 18), dadurch gekennzeichnet, daß in dem Unterpflaster (11) ein Loch (17) ausgebildet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Oberpflaster (12) einen gummielastischen Stopfen (21) trägt, der in das Loch (17) des Unterpflasters (11) passend eingreift, und daß das Unterpflaster (11) eine Schaumstoffschicht (15) aufweist, deren Dicke der Höhe des Stopfens (21) im wesentlichen entspricht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (21) einen bakteriziden Wirkstoff enthält.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Oberpflaster (12) eine flache Folie (19) aufweist, an der der Stopfen (21) befestigt ist und die an einem Randbereich (13) mit der Schaumstoffschicht (15) des Unterpflasters (11) klappbar verbunden ist.

Nummer:
Int. Cl.4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

38 07 944
A 61 M 25/02
10. März 1988
21. September 1989

3807944

